

## 別添 2

薬食発第0704001号  
平成20・06・30製局第2号  
環保企発第080704001号  
平成20年7月4日

厚生労働省医薬食品局長  
経済産業省製造産業局長  
環境省総合環境政策局長

「新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準について」の一部改正について

平成15年11月21日付け「新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準について」（薬食発第1121003号、平成15・11・17製局第3号、環保企発第031121004号）の一部を下記のとおり改正し、平成20年7月4日から施行する。

### 記

別添5題名中「及び魚類の初期生活段階における生息又は生育に及ぼす影響に関する試験」を「、魚類の初期生活段階における生息又は生育に及ぼす影響に関する試験及びユスリカの生息又は生育に及ぼす影響に関する試験」に、第1条中「及び魚類の初期生活段階における生息又は生育に及ぼす影響に関する試験（以下、」を「、魚類の初期生活段階における生息又は生育に及ぼす影響に関する試験及びユスリカの生息又は生育に及ぼす影響に関する試験（以下」に、第5条中「試験毎又は定期的（例えば、6カ月毎）に行うこと」を「試験ごと又は定期的（例えば、6か月ごと）に行うこと（ただし、ユスリカの生息又は生育に及ぼす影響に関する試験について、感受性が確認されている個体群を使用する場合は、この限りでない。）」に改める。

別添6として、次を加える。

別添6 鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験に際して付加される事項

#### 第1章 施設

##### （試験施設）

第1条 鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験（以下「鳥類繁殖試験」という。）を実施する試験施設は、次に掲げる施設及び区域を有するものとする。

##### (1) 鳥飼育施設等

- ① 試験施設は、適切な広さ及び構造を持ち、かつ、温度、湿度、換気、照明等環境条件設定のために必要な設備又は機器を備えた鳥飼育施設を有すること。
- ② 鳥飼育施設は、必要に応じて次に定める機能を有する十分な数の生物室又は区域を有すること。

- (i) 種別又は試験系別の分離飼育
  - (ii) 研究計画ごとの分離飼育
  - (iii) 鳥の検疫
- ③ 試験施設は、揮発性物質、エアゾール、放射性物質等の被験物質又は対照物質を用いる試験及び感染因子等のバイオハザードとして知られているものを試験系として用いる試験について、他の試験と隔離して実施しうる特別な生物室又は区域を有すること。
- ④ 試験施設は、必要な場合、疾病鳥の隔離及び治療ができる設備を有すること。
- (2) 鳥用品供給施設
- 試験施設は、必要に応じ、飼料、床敷、補給品及び機器の保管場所を有すること。この場合において、飼料及び床敷の保管場所については、試験系の飼育場所とは分離し、かつ、汚染を防止するとともに、腐敗しやすい補給品又は飼料のため、冷蔵設備を設けること。
- (3) 試験操作区域
- ① 試験施設は、病理検査、解剖等の定期的な測定及び各種の操作を行うため、必要に応じ、分離された操作区域を有すること。
- ② 試験施設は、試験実施中に使用される補給品及び機器の洗浄、滅菌又は殺菌及び保管のための分離された区域を有すること。

## 第2章 設備及び機器並びに試薬等

(材料等)

第2条 鳥類繁殖試験に用いる材料等に関しては、次の各号に定めるところに従うものとする。

- (1) 鳥のケージ、架台及び付属装置については、清浄かつ衛生的に保持されるような適切な頻度で所要の措置を講ずること。
- (2) 鳥のケージに使用されている床敷については、試験の目的又は実施に支障をきたすものであってはならず、かつ、鳥を乾燥した清潔な環境に置くため、適切な頻度で取り替えられること。
- (3) 鳥の飼料及び水については、試験に支障をきたす可能性があり、かつ、その存在が予期され得る混入物が問題となるレベル以上に存在しないことを確認するため、定期的に分析されること。この場合、その分析の記録は、生データとして保管されること。
- (4) 試験に支障をきたすような洗剤又は殺虫剤等は、これを使用しないこと。洗剤又は殺虫剤等を使用した場合には、その事項を記録しておくこと。

## 第3章 被験物質及び対照物質

(被験物質及び対照物質の取扱い)

第3条 試験施設においては、被験物質及び対照物質の取扱い方法について、次の各号に定める事項が遵守されるものとする。

- (1) 汚染又は品質低下のおそれのない方法で配布が行われること。
- (2) 配布の過程を通じて、必要な表示が施されていること。
- (3) 配布又は返却に当たっては、その日付及び量がロットごとに記録されること。

(飼料との混合)

第4条 試験施設は、飼料と混合調製したときの被験物質又は対照物質の均一性を測定するとともに、定期的に混合物中の被験物質又は対照物質の濃度を測定するものとする。

- 2 試験施設は、被験物質又は対照物質と飼料との混合物中の成分につき、使用期限があるときは、その日付を保管容器に表示しなければならない。この場合において、2以上の成分につき使用期

限があるときは、早い方の日付を表示するものとする。

#### 第4章 試験系

(鳥の飼育管理)

第5条 鳥類繁殖試験に用いる鳥の取扱いについては、次の各号に定めるところに従い、適正に飼育及び管理されるものとする。

- (1) 外部から新たに受け入れた鳥については、その健康状態を評価し、その観察中に試験の目的又は実施に支障をきたすような疾病又は病的状態のみられた鳥については、健康な鳥から隔離するとともに、これを試験に使用しないこと。
- (2) 試験の経過中に試験の目的、又は実施に支障をきたすような疾病又は病的状態の鳥がみられた場合には、当該鳥を他の鳥と隔離すること。なお、他の鳥と隔離した鳥については、必要に応じ、試験に支障をきたさない限り試験責任者による治療処置の承認を受けて治療を施すことができる。この場合において、治療を必要とした理由、当該治療処置の承認、治療法、治療薬剤、治療の日付、治療結果等を記録し、保管すること。
- (3) 鳥は、試験開始前に適当な期間、試験環境に順応させること。
- (4) 試験に用いられる鳥には、必要に応じ、脚帯、翼帯、色分けコード等適切な識別を施すこと。
- (5) 試験に用いられる鳥については、収容の誤りを防止するため、必要に応じ、室内で鳥を識別するための情報を鳥のケージ又は架台の外部に明示すること。
- (6) 試験開始前及び試験実施中の鳥に関する観察結果及び異常状況を記録し、かつ保管すること。
- (7) 異種の鳥は、原則として別々の飼育室に収容すること。
- (8) 同一の飼育室に同種の鳥を収容し、異なる試験に使用する場合には、空間をおいた適切な区分及び識別を施すこと。
- (9) 環境中に出て繁殖のおそれがある種に関しては、飼育又は試験を通して施設外への放鳥を防止するため、必要な措置を講ずること。
- (10) 試験終了後の鳥については、適切な処理及び廃棄を行うこと。

#### 第5章 標準操作手順

(標準操作手順を定める事項)

第6条 鳥類繁殖試験については、次の各号に掲げる事項を追加して標準操作手順を定めるものとする。

- (1) 鳥飼育施設の整備及び鳥の飼育管理
- (2) 鳥の受入れ、識別、収容、配置及び移動
- (3) 鳥のじゅん化
- (4) 鳥の一般症状等の観察
- (5) 餌中の被験物質濃度測定
- (6) 瀕死又は死亡鳥の取扱い
- (7) 鳥の剖検又は死後解剖検査
- (8) 標本の採取及び識別
- (9) 病理検査
- (10) その他必要な事項

#### 第6章 試験の計画及び実施

(試験計画書に記載すべき事項)

第7条 鳥類繁殖試験については、次の各号に掲げる事項を追加して、試験計画を作成するものとする。

- (1) 試験系選択の理由
- (2) 試験系の種、系統、数、年齢、性別、体重範囲及び供給源
- (3) 試験系の識別方法
- (4) 偏りを小さくする実験計画法
- (5) 飼料(混在する可能性がある汚染物が一定の濃度以上含まれていると試験の目的又は遂行に支障をきたす可能性がある場合にあつては、その許容濃度の設定も含む。)その他の媒体
- (6) 被験物質及び対照物質の投与経路及びその選択理由
- (7) 被験物質及び対照物質の投与量、投与方法、投与回数及び投与期間並びにそれらの選択理由
- (8) 試験の目的を達成するのに必要である場合にあつては、被験物質及び対照物質の試験系における吸収率を測定する方法
- (9) 試験温度、湿度、換気、照明、餌の種類その他の試験条件に関する事項
- (10) その他必要な事項

(試験の実施)

第8条 標本には、試験の種類、試験系の識別番号及び採取日が適切な方法で表示されているものとする。

## 第7章 試験結果の報告

(最終報告書に記載すべき事項)

第9条 鳥類繁殖試験については、次の各号に掲げる事項を追加して最終報告書を作成するものとする。

- (1) 投与条件下における被験物質及び対照物質の安定性
- (2) 試験系の種、系統、数、年齢、性別、体重範囲、供給源、入手年月日及び飼育条件
- (3) 被験物質又は対照物質の投与経路、投与量、投与方法、投与回数及び投与期間
- (4) 被験物質又は対照物質の投与量設定の理由
- (5) その他必要な事項

## 第8章 記録及び試資料の保管

(保管)

第10条 文書又は標本の保管期間中は、その損傷又は品質の変化を最小限にとどめるように配慮するものとする。

(標本の保管期間)

第11条 保管期間中に品質が著しく変化する湿標本及び特別に作製された標本の保管期間は、その品質が評価に耐えうる期間をもって本則に規定する安定に保存しうる期間とみなすものとする。